Deutscher Bundestag **Drucksache 19/11096**
19. Wahlperiode 25.06.2019

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Georg Nüßlein, Dr. Petra Sitte, Jens Spahn, Dr. Michael von Abercron, Stephan Albani, Philipp Amthor, Niels Annen, Ingrid Arndt-Brauer, Artur Auernhammer, Peter Aumer, Ulrike Bahr, Nezahat Baradari, Simone Barrientos, Norbert Barthle, Sören Bartol, Dr. Dietmar Bartsch, Bärbel Bas, Maik Beermann, Sybille Benning, Dr. André Berghegger, Melanie Bernstein, Peter Beyer, Marc Biadacz, Lothar Binding (Heidelberg), Matthias W. Birkwald, Norbert Brackmann, Dr. Reinhard Brandl, Dr. Helge Braun, Silvia Breher, Sebastian Brehm, Heike Brehmer, Leni Breymaier, Dr. Carsten Brodesser, Dr. Karl-Heinz Brunner, Katrin Budde, Birke Bull-Bischoff, Martin Burkert, Gitta Connemann, Bernhard Daldrup, Astrid Damerow, Fabio De Masi, Dr. Karamba Diaby, Sabine Dittmar, Bijan Djir-Sarai, Anke Domscheit-Berg, Thomas Erndl, Saskia Esken, Dr. Marcus Faber, Uwe Feiler, Dr. Edgar Franke, Dr. Hans-Peter Friedrich (Hof), Michael Frieser, Ingo Gädechens, Alois Gerig, Martin Gerster, Eberhard Gienger, Timon Gremmels, Uli Grötsch, Michael Grosse-Brömer, Markus Grübel, Oliver Grundmann, Fritz Güntzler, Olav Gutting, Dr. Gregor Gysi, Bettina Hagedorn, Rita Hagl-Kehl, Florian Hahn, Jürgen Hardt, Matthias Hauer, Mark Hauptmann, Dirk Heidenblut, Dr. Matthias Heider, Hubertus Heil (Peine), Mechthild Heil, Thomas Heilmann, Mark Helfrich, Marc Henrichmann, Gustav Herzog, Gabriele Hiller-Ohm, Matthias Höhn, Alexander Hoffmann, Karl Holmeier, Dr. Hendrik Hoppenstedt, Erich Irlstorfer, Thomas Jarzombek, Ingmar Jung, Josip Juratovic, Johannes Kahrs, Elisabeth Kaiser, Uwe Kamann, Alois Karl, Anja Karliczek, Torbjörn Kartes, Kerstin Kassner, Gabriele Katzmarek, Dr. Stefan Kaufmann, Ronja Kemmer, Roderich Kiesewetter, Lars Klingbeil, Carsten Körber, Dr. Bärbel Kofler, Markus Koob, Jan Korte, Steffen Kotré, Anette Kramme, Gunther Krichbaum, Dr. Roy Kühne, Andreas G. Lämmel, Dr. Karl A. Lamers, Katharina Landgraf, Christian Lange (Backnang), Ulrich Lange, Jens Lehmann, Dr. Katja Leikert, Dr. Andreas Lenz, Michael Leutert, Stefan Liebich, Andrea Lindholz, Burkhard Lischka, Nikolas Löbel, Dr. Gesine Lötzsch, Dr. Jan-Marco Luczak, Daniela Ludwig, Thomas Lutze, Heiko Maas, Yvonne Magwas, Gisela Manderla, Matern von Marschall, Andreas Mattfeldt, Dr. Angela Merkel, Jan Metzler, Christoph Meyer, Dr. h. c. (Univ Kyiv) Hans Michelbach, Dr. Mathias Middelberg, Klaus Mindrup, Susanne Mittag, Siemtje Möller, Amira Mohamed Ali, Falko Mohrs, Dietrich Monstadt, Elisabeth Motschmann, Carsten Müller (Braunschweig), Detlef Müller (Chemnitz), Bettina Müller, Dr. Gerd Müller, Sepp Müller, Petra Nicolaisen, Ulli Nissen, Thomas Oppermann, Josephine Ortleb, Florian Oßner, Josef Oster, Henning Otte, Christian Petry, Dr. Joachim Pfeiffer, Detlev Pilger, Dr. Christoph Ploß, Eckhard Pols, Sabine Poschmann, Florian Post, Florian Pronold, Dr. Sascha Raabe, Martin Rabanus, Alois Rainer, Eckhardt Rehberg, Johannes Röring, Michael Roth, Stefan Rouenhoff, Albert Rupprecht,

Stefan Sauer, Axel Schäfer (Bochum), Anita Schäfer (Saalstadt), Dr. Nina Scheer, Andreas Scheuer, Marianne Schieder, Tankred Schipanski, Dagmar Schmidt (Wetzlar), Dr. Claudia Schmidtke, Nadine Schön, Johannes Schraps, Michael Schrodi, Dr. Manja Schüle, Dr. Klaus-Peter Schulze, Armin Schuster (Weil am Rhein), Stefan Schwartze, Andreas Schwarz, Reinhold Sendker, Thomas Silberhorn, Björn Simon, Dr. Hermann Otto Solms, Tino Sorge, Katrin Staffler, Frank Steffel, Sonja Amalie Steffen, Dr. Wolfgang Stefinger, Albert Stegemann, Peter Stein (Rostock), Sebastian Steineke, Johannes Steiniger, Kersten Steinke, Christian Freiherr von Stetten, Dieter Stier, Gero Storjohann, Michael Stübgen, Kerstin Tack, Dr. Peter Tauber, Hans-Jürgen Thies, Alexander Throm, Carsten Träger, Arnold Vaatz, Kerstin Vieregge, Volkmar Vogel (Kleinsaara), Ute Vogt, Kees de Vries, Dr. Sahra Wagenknecht, Marco Wanderwitz, Albert H. Weiler, Sabine Weiss (Wesel I), Marian Wendt, Bernd Westphal, Bettina Margarethe Wiesmann, Elisabeth Winkelmeier-Becker, Oliver Wittke, Paul Ziemiak, Stefan Zierke

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung im Transplantationsgesetz

A. Problem und Ziel

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, sterben, weil für sie kein Spenderorgan zur Verfügung steht. Nach dem Tiefststand im Jahr 2017 haben sich zwar im Jahr 2018 die Organspenderzahlen erfreulicherweise erstmals seit dem Jahr 2010 wieder positiv entwickelt. Bundesweit haben 955 Menschen nach ihrem Tod ihre Organe für schwerkranke Patientinnen und Patienten gespendet. Gleichzeitig stehen in Deutschland aber aktuell immer noch 9 400 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspendern reicht damit nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken.

Ziel der Einführung der doppelten Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein oft lebensrettendes Organ zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2018“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch, dennoch liegt der Anteil der Menschen, die einen Organspendeausweis besitzen, derzeit nur bei 36 Prozent.

Ohne die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen einzuschränken, soll es mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich zumindest einmal im Leben mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, ohne diese begründen zu müssen.

B. Lösung

Nach dem Gesetzentwurf gilt jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Ist dies nicht der Fall, ist, anders als bei der bisherigen Entscheidungslösung, eine Organ- und Gewebeentnahme bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen zulässig.

Um eine größere Rechtssicherheit mit Blick auf die Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu erlangen, bedarf es mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung eines Registers, in dem die Bürgerinnen und Bürger ihre Erklärung zur Organ- oder Gewebespende eintragen lassen können. Dazu bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung eine Behörde seines Geschäftsbereichs mit der Einrichtung und Führung eines bundesweiten Registers, in dem die Bürgerinnen und Bürger eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben können. Der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, wird gesetzlich verpflichtet, durch eine Anfrage bei dem Register feststellen zu lassen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt.

Entscheidend ist der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders. Dem nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht kein eigenes Entscheidungsrecht zu, es sei denn, der mögliche Spender ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben. Der nächste Angehörige ist vom Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, nur darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Weitergehende Nachforschungen obliegen dem Arzt nicht. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme grundsätzlich unzulässig. Insgesamt tragen die Regelungen sowohl zur Entlastung der nächsten Angehörigen, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer so belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen, als auch zur Entlastung der Ärzte bei.

Die neuen Regelungen werden mit einer umfassenden Aufklärung und Information der Bevölkerung vor Inkrafttreten des Gesetzes über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs verbunden. Auch nach Inkrafttreten des Gesetzes wird eine kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung sichergestellt, um zu gewährleisten, dass jede und jeder Einzelne selbstbestimmt über eine mögliche Organ- oder Gewebespende entscheiden kann.

C. Alternativen

Keine. Alle bisher gesetzlich ergriffenen Maßnahmen haben nicht dazu geführt, die Anzahl der Organspenden nachhaltig zu erhöhen. Dies gilt auch für die Ein-

führung der Entscheidungslösung, mit der die Organspende gefördert und der Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende verringert werden sollte. Vor diesem Hintergrund wird es nicht allein ausreichen, die Menschen noch häufiger und umfassender als bisher zu informieren. Entscheidend ist, dass die Menschen sich auch tatsächlich mit der eigenen Spendebereitschaft befassen. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) wurden die notwendigen strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern zur Verbesserung der Erkennung und Meldung von Organspendern geschaffen. Es ist zu erwarten, dass sich die Anzahl der Organspenden positiv entwickelt, wenn zusätzlich die Widerspruchslösung eingeführt wird, weil die Bürgerinnen und Bürger sich dann mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen.

D. Kosten

Mit der Einrichtung eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können, sind Kosten für den Bund verbunden, deren Höhe erst nach Vorliegen der insoweit erforderlichen Rechtsverordnung beziffert werden kann.

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Durch die vorgesehene dreimalige Information aller zu unterrichtenden Personen, das heißt aller Bürgerinnen und Bürger, die das 16. Lebensjahr vollendet haben (ca. 70 Millionen), entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für den Druck von aktuellen Informationsflyern mit integriertem Organspendeausweis insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Hinzu kommen noch Kosten für die Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren. Für die vorgesehene dreimalige Information der Bevölkerung entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erhebliche Sachkosten (Portokosten) von einmalig grob geschätzten 170 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die dreimalige Information der Personen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes das 16. Lebensjahr vollenden, die derzeit nicht beziffert werden können.

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung im Transplantationsgesetz

Vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise“ gestrichen.

   b) Nach der Angabe zu § 2 wird folgende Angabe eingefügt:

      „§ 2a Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende; Verordnungsermächtigung“.

   c) Die Angaben zu den §§ 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

      „§ 3 Entnahme bei Vorliegen einer Erklärung des Spenders

      § 4 Entnahme bei fehlender Erklärung des Spenders“.

   d) Nach der Angabe zu § 25 wird folgende Angabe eingefügt:

      „§ 25a Übergangsregelung aus Anlass der Einführung der doppelten Widerspruchslösung“.

2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Organspende zu fördern. Das Gesetz soll dazu beitragen, dass den Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, geholfen werden kann. Daher gilt grundsätzlich jede Person als Organ- und Gewebespender, es sei denn, es liegt ein zu Lebzeiten erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift werden die Wörter „, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise“ gestrichen.

   b) Die Absätze 1 und 1a werden wie folgt gefasst:

      „(1) Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung insbesondere durch geeignete Aufklärungsunterlagen regelmäßig aufzuklären über

      1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,

      2. die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern,

3. die Möglichkeit, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben zu können,
4. die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten sowie eines nicht erklärten Widerspruchs zur Organ- und Gewebespende,
5. die Möglichkeit der Registrierung einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in einem Register nach § 2a,
6. die Möglichkeit, eine abgegebene Erklärung zu einer Organ- und Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit ändern oder widerrufen zu können,
7. das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung sowie
8. die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen einer medizinischen Anwendung von Organen und Geweben einschließlich von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln und die Bedeutung der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten im Transplantationsregister nach Abschnitt 5a.

Die Aufklärung hat die gesamte Tragweite der Entscheidung zu umfassen.

(1a) Personen, die das 16. Lebensjahr vollenden, sind durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung auf der Grundlage des Absatzes 1 schriftlich über die ab Inkrafttreten dieses Gesetzes geltende Rechtslage zu informieren. Diese Information ist innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen.“

c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 1a stellen die Meldebehörden der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die Familiennamen, frühere Namen, Vornamen, die derzeitige Anschrift, Geburtsdatum und Geburtsort aller Personen, die im nächsten Jahr das 16. Lebensjahr vollenden, zur Verfügung.“

d) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende kann jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert oder widerrufen werden.“

e) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Sind mehrere sich widersprechende Erklärungen zur Organ- und Gewebespende abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist, und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, sind eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig. Liegt kein Widerspruch vor, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung der mögliche Organ- und Gewebespender zuletzt abgegeben hat.“

f) Die Absätze 3 bis 5 werden aufgehoben.

4. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Behörde seines Geschäftsbereichs, die ein Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende einrichtet und führt. Personen, die mindestens das 16. Lebensjahr vollendet haben, können zu jeder Zeit in dem Register eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben, ändern oder widerrufen. Ein Widerspruch gegen die Organ- und Gewebespende kann mit Vollendung des 14. Lebensjahrs erklärt werden.

(2) Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 darf folgende personenbezogene Daten erheben und speichern:

1. im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, neben der Erklärung selbst
   a) ihre Familiennamen, frühere Namen, Vornamen, derzeitige Anschrift, ihr Geburtsdatum und ihren Geburtsort,
   b) die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen und
   c) im Fall der Übertragung der Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person deren Vornamen, Familiennamen, Geburtsdatum, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer, wenn diese Person in die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat;
2. im Hinblick auf den Arzt, der von einem Krankenhaus der Behörde nach Absatz 1 Satz 1 als auskunftsberechtigt benannt wurde,
   a) seine Familiennamen, Vornamen, sein Geburtsdatum und seine Kennnummer,
   b) Institutskennzeichen, E-Mail-Adresse und Kennnummer des Krankenhauses und
   c) Kennnummer des Eintrags.

(3) Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist, und nur zu diesem Zweck übermittelt werden. Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 darf eine Auskunft aus dem Register ausschließlich an die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, sowie an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erteilen. Das Krankenhaus darf nur einen Arzt als auskunftsberechtigt benennen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Ein als auskunftsberechtigt benannter Arzt darf eine Auskunft zu einem möglichen Organ- oder Gewebespender erst erfragen, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgestellt worden ist. Die Auskunft aus dem Register darf von dem als auskunftsberechtigt benannten Arzt nur an die folgenden Personen weitergegeben werden:

1. den Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, und
2. an die Person, die
   a) nach § 3 Absatz 3 Satz 1 über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist oder
   b) nach § 4 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist.

(4) Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, Änderung und den Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und für den Abruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende festzulegen. Es ist sicherzustellen, dass sowohl die Erklärung zur Organ- und Gewebespende, deren Änderung und Widerruf durch die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, als auch deren Abruf jederzeit online durch diese Person und durch einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erfolgen kann. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannte Arzt. Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 hat die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Register gespeicherten Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme erfolgen kann. Zur Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen an das Register und der Auskünfte aus dem Register hat die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 diese sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen. Sie überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht.“

5. Die Überschrift des § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Entnahme bei Vorliegen einer Erklärung des Spenders“.

6. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

   „§ 4

   Entnahme bei fehlender Erklärung des Spenders“.

   b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „(1) Der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, ist verpflichtet zu klären, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt. Zunächst hat er bei dem nach § 2a Absatz 3 Satz 2 als auskunftsberechtigt benannten Arzt nachzufragen, ob zum möglichen Organ- oder Gewebespender ein Eintrag im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert ist. Ist im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende kein Eintrag gespeichert und liegt dem Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, kein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor und ist diesem Arzt auch kein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, so hat er den nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist dem nächsten Angehörigen oder bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen keinem der Angehörigen ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 zulässig. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespender bis zu dessen Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.“

   c) Absatz 2 wird aufgehoben.

   d) Absatz 3 wird Absatz 2 und die Wörter „tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen“ werden durch die Wörter „so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 nur zulässig, wenn diese Person der Entnahme zugestimmt hat“ ersetzt.

   e) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 und 4 eingefügt:

   „(3) Ist der mögliche Organ- oder Gewebespender minderjährig, gilt Absatz 1 Satz 1 bis 3 entsprechend. Ist den nächsten Angehörigen ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders nicht bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 abweichend von Absatz 1 Satz 4 nur zulässig, wenn ein Arzt die nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und diese ihr zugestimmt haben. Die nächsten Angehörigen sollen bei ihrer Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders beachten. Der Arzt hat die nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen.

(4) Hat der mögliche Organ- oder Gewebespender eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende nicht abgegeben und war er vor Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Ob dies der Fall ist, hat der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, durch Befragung des nächsten Angehörigen zu klären."

f) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Ergebnis" die Wörter „der Befragung und" eingefügt und werden die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3" durch die Wörter „Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3" durch die Wörter „Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2" ersetzt.

7. In § 5 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3" durch die Wörter „Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2" ersetzt.

8. In § 7 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3" durch die Wörter „§ 4 Absatz 1 Satz 5 oder Absatz 2" ersetzt.

9. In § 14 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „kommende" die Wörter „oder beabsichtigte" und nach dem Wort „unterrichtet" die Wörter „oder befragt" eingefügt.

10. In § 15 Absatz 1 werden vor dem Wort „Beteiligung" die Wörter „Befragung und die" eingefügt und wird die Angabe „§ 4 Abs. 4" durch die Angabe „§ 4 Absatz 5" ersetzt.

11. In § 19 Absatz 2 wird die Angabe „§ 4 Abs. 1 Satz 2" durch die Wörter „§ 4 Absatz 2 oder Absatz 3 Satz 1" ersetzt.

12. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

Übergangsregelung aus Anlass der Einführung der doppelten Widerspruchslösung

(1) Bis zur Inbetriebnahme des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende halten die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organspendeausweis) bereit und stellen diese der Bevölkerung zur Verfügung.

(2) Bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung alle Personen, die bis dahin das 16. Lebensjahr vollendet haben, über die ab diesem Zeitpunkt geltende Rechtslage zu informieren. Diese Information hat innerhalb von sechs Monaten dreimal zu erfolgen. Die Meldebehörden haben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die dazu nach § 2 Absatz 1b erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen."

Artikel 2

Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung

Nach § 11 der Zweiten Bundesdatenübermittlungsverordnung vom 1. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1950), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2732) geändert worden ist, wird folgender § 12 eingefügt:

„§ 12

Datenübermittlung an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Die Meldebehörden übermitteln gemäß § 2 Absatz 1b und § 25a Absatz 2 des Transplantationsgesetzes der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zwecks Information der Bevölkerung Familiennamen, frühere Namen, Vornamen, die derzeitige Anschrift, Geburtsdatum und Geburtsort."

Artikel 3

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Transplantationsgesetzes in der vom … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 1] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am … [einsetzen: Datum des ersten Tages des 18. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(2) § 2 Absatz 1 und 1a und § 2a Absatz 1 Satz 1 treten am … [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Berlin, den 25. Juni 2019

Dr. Karl Lauterbach
Dr. Georg Nüßlein
Dr. Petra Sitte
Jens Spahn
Dr. Michael von Abercron
Stephan Albani
Philipp Amthor
Niels Annen
Ingrid Arndt-Brauer
Artur Auernhammer
Peter Aumer
Ulrike Bahr
Nezahat Baradari
Simone Barrientos
Norbert Barthle
Sören Bartol
Dr. Dietmar Bartsch
Bärbel Bas
Maik Beermann
Sybille Benning

Dr. André Berghegger
Melanie Bernstein
Peter Beyer
Marc Biadacz
Lothar Binding (Heidelberg)
Matthias W. Birkwald
Norbert Brackmann
Dr. Reinhard Brandl
Dr. Helge Braun
Silvia Breher
Sebastian Brehm
Heike Brehmer
Leni Breymaier
Dr. Carsten Brodesser
Dr. Karl-Heinz Brunner
Katrin Budde
Birke Bull-Bischoff
Martin Burkert
Gitta Connemann
Bernhard Daldrup
Astrid Damerow
Fabio De Masi
Dr. Karamba Diaby
Sabine Dittmar
Bijan Djir-Sarai
Anke Domscheit-Berg
Thomas Erndl
Saskia Esken
Dr. Marcus Faber
Uwe Feiler
Dr. Edgar Franke
Dr. Hans-Peter Friedrich (Hof)
Michael Frieser
Ingo Gädechens
Alois Gerig
Martin Gerster
Eberhard Gienger
Timon Gremmels
Uli Grötsch
Michael Grosse-Brömer
Markus Grübel
Oliver Grundmann
Fritz Güntzler
Olav Gutting
Dr. Gregor Gysi
Bettina Hagedorn
Rita Hagl-Kehl
Florian Hahn
Jürgen Hardt
Matthias Hauer
Mark Hauptmann
Dirk Heidenblut
Dr. Matthias Heider
Hubertus Heil (Peine)
Mechthild Heil
Thomas Heilmann
Mark Helfrich
Marc Henrichmann
Gustav Herzog
Gabriele Hiller-Ohm
Matthias Höhn
Alexander Hoffmann
Karl Holmeier
Dr. Hendrik Hoppenstedt
Erich Irlstorfer
Thomas Jarzombek
Ingmar Jung
Josip Juratovic
Johannes Kahrs
Elisabeth Kaiser
Uwe Kamann
Alois Karl
Anja Karliczek
Torbjörn Kartes
Kerstin Kassner
Gabriele Katzmarek
Dr. Stefan Kaufmann
Ronja Kemmer
Roderich Kiesewetter
Lars Klingbeil
Carsten Körber
Dr. Bärbel Kofler
Markus Koob
Jan Korte
Steffen Kotré
Anette Kramme
Gunther Krichbaum
Dr. Roy Kühne
Andreas G. Lämmel
Dr. Karl A. Lamers
Katharina Landgraf
Christian Lange (Backnang)
Ulrich Lange
Jens Lehmann
Dr. Katja Leikert
Dr. Andreas Lenz
Michael Leutert
Stefan Liebich
Andrea Lindholz
Burkhard Lischka
Nikolas Löbel
Dr. Gesine Lötzsch
Dr. Jan-Marco Luczak
Daniela Ludwig
Thomas Lutze
Heiko Maas
Yvonne Magwas
Gisela Manderla
Matern von Marschall
Andreas Mattfeldt

Dr. Angela Merkel
Jan Metzler
Christoph Meyer
Dr. h. c. (Univ Kyiv) Hans Michelbach
Dr. Mathias Middelberg
Klaus Mindrup
Susanne Mittag
Siemtje Möller
Amira Mohamed Ali
Falko Mohrs
Dietrich Monstadt
Elisabeth Motschmann
Carsten Müller (Braunschweig)
Detlef Müller (Chemnitz)
Bettina Müller
Dr. Gerd Müller
Sepp Müller
Petra Nicolaisen
Ulli Nissen
Thomas Oppermann
Josephine Ortleb
Florian Oßner
Josef Oster
Henning Otte
Christian Petry
Dr. Joachim Pfeiffer
Detlev Pilger
Dr. Christoph Ploß
Eckhard Pols
Sabine Poschmann
Florian Post
Florian Pronold
Dr. Sascha Raabe
Martin Rabanus
Alois Rainer
Eckhardt Rehberg
Johannes Röring
Michael Roth
Stefan Rouenhoff
Albert Rupprecht
Stefan Sauer
Axel Schäfer (Bochum)
Anita Schäfer (Saalstadt)
Dr. Nina Scheer
Andreas Scheuer
Marianne Schieder
Tankred Schipanski
Dagmar Schmidt (Wetzlar)
Dr. Claudia Schmidtke
Nadine Schön
Johannes Schraps
Michael Schrodi
Dr. Manja Schüle
Dr. Klaus-Peter Schulze
Armin Schuster (Weil am Rhein)
Stefan Schwartze
Andreas Schwarz
Reinhold Sendker
Thomas Silberhorn
Björn Simon
Dr. Hermann Otto Solms
Tino Sorge
Katrin Staffler
Frank Steffel
Sonja Amalie Steffen
Dr. Wolfgang Stefinger
Albert Stegemann
Peter Stein (Rostock)
Sebastian Steineke
Johannes Steiniger
Kersten Steinke
Christian Freiherr von Stetten
Dieter Stier
Gero Storjohann
Michael Stübgen
Kerstin Tack
Dr. Peter Tauber
Hans-Jürgen Thies
Alexander Throm
Carsten Träger
Arnold Vaatz
Kerstin Vieregge
Volkmar Vogel (Kleinsaara)
Ute Vogt
Kees de Vries
Dr. Sahra Wagenknecht
Marco Wanderwitz
Albert H. Weiler
Sabine Weiss (Wesel I)
Marian Wendt
Bernd Westphal
Bettina Margarethe Wiesmann
Elisabeth Winkelmeier-Becker
Oliver Wittke
Paul Ziemiak
Stefan Zierke

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, warten oft vergeblich. Einige müssen wegen ihres schlechten Gesundheitszustandes sogar von der Warteliste genommen werden oder versterben, bevor für sie ein Spenderorgan zur Verfügung steht. Zwar hat sich im Jahr 2018 die Anzahl der Organspender erfreulicherweise erstmals seit dem Jahr 2010 wieder positiv entwickelt. Bundesweit haben 955 Menschen nach ihrem Tod ihre Organe für schwerkranke Patientinnen und Patienten gespendet. Gleichzeitig stehen in Deutschland aber aktuell immer noch 9 400 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspendern reicht damit nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken.

Ziel der Einführung der doppelten Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2018“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch, dennoch liegt der Anteil der Menschen, die einen Organspendeausweis besitzen, nur bei 36 Prozent. Um dies zu ändern, sollen die Bürgerinnen und Bürger stärker als bisher angehalten werden, sich mit der Thematik der Organ- und Gewebespende zu befassen und eine Erklärung dazu abzugeben. Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung gilt daher grundsätzlich jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich, ohne dies begründen zu müssen, für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.

Ohne die Entscheidungsfreiheit der einzelnen Bürgerin oder des einzelnen Bürgers einzuschränken, soll es mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und eine Entscheidung dafür oder dagegen zu treffen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

1. Gesetzliche Fiktion

Um die Bürgerinnen und Bürger anzuhalten, sich mit dem Thema Organ- oder Gewebespende zu befassen, damit mehr kranken Menschen, die auf der Warteliste für ein Spenderorgan stehen, geholfen werden kann, gilt grundsätzlich jede Person als Organ- und Gewebespender, es sei denn, sie hat zu Lebzeiten einen Widerspruch oder einen der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willen erklärt. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme grundsätzlich unzulässig.

2. Aufklärung und Information der Bevölkerung

Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung wird die Bevölkerung über die geänderte Rechtslage umfassend aufgeklärt. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Rechtsfolgen, die damit verbunden sind, dass eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende unterbleibt. Jedem Einzelnen muss bewusst werden, dass er sich mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können, die jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. In diesem Zusammenhang ist auch darüber

aufzuklären, dass die Erklärungen in einem Register aufgenommen werden können, damit diese zuverlässig aufgefunden werden können. Ferner ist darüber aufzuklären, dass dem nächsten Angehörigen kein eigenes Entscheidungsrecht zusteht, es sei denn, der mögliche Organ- oder Gewebespender ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben.

Für die Aufgabe der Aufklärung der Bevölkerung sind wie bisher die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Mit den neuen Regelungen zur Aufklärung in § 2 Absatz 1 Nummer 3 bis 6 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung verbunden sind, Rechnung getragen. Gleichzeitig wird mit der Regelung zum Inkrafttreten sichergestellt, dass alle Personen, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, umfassend und rechtzeitig vor Geltung der doppelten Widerspruchslösung über die neue Rechtslage informiert worden sind.

3. Register für Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende

Der Gesetzentwurf sieht die verpflichtende Einrichtung eines Registers vor, in dem die Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können. Sowohl im Hinblick darauf, dass eine Erklärung jederzeit geändert oder widerrufen werden kann als auch im Hinblick darauf, dass der als auskunftsberechtigt benannte Arzt eine sofortige Anfrage an das Register stellen können muss, ist eine 24 Stunden/7 Tage Verfügbarkeit des Registers erforderlich.

4. Nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders

Entscheidend ist der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders. Dem nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht daher nach dem Gesetzentwurf kein eigenes Entscheidungsrecht unter Beachtung des mutmaßlichen Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu, es sei denn, dieser ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben. Der nächste Angehörige fungiert als Garant dafür, dass der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders zum Tragen kommt und ist deshalb ausschließlich darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist dies nicht der Fall, ist die Entnahme von Organen oder Geweben zulässig, wenn die sonstigen Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme erfüllt sind. Damit werden die nächsten Angehörigen entlastet, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen.

III. Alternativen

Keine. Alle bisher gesetzlich ergriffenen Maßnahmen haben nicht dazu geführt, die Anzahl der Organspenden nachhaltig zu erhöhen. Dies gilt auch für die Einführung der Entscheidungslösung, mit der die Organspende gefördert und der Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende verringert werden sollte. Vor diesem Hintergrund wird es nicht allein ausreichen, die Menschen noch häufiger und umfassender als bisher zu informieren. Entscheidend ist, dass die Menschen sich auch tatsächlich mit der eigenen Spendebereitschaft befassen. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) wurden die notwendigen strukturellen und finanziellen Voraussetzung in den Entnahmekrankenhäusern zur Verbesserung der Erkennung und Meldung von Organspendern geschaffen. Es ist zu erwarten, dass sich die Anzahl der Organspenden positiv entwickelt, wenn zusätzlich die Widerspruchslösung eingeführt wird, weil die Bürgerinnen und Bürger sich dann mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Eine bundeseinheitliche Regelung im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG ist im gesamtstaatlichen Interesse zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Nur mit einer bundeseinheitlichen Regelung kann sichergestellt werden, dass die mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung verfolgten Ziele erreicht werden.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Pflicht zur Einrichtung eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können, führt sowohl für diejenigen, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben möchten, als auch für die Ärzte und Krankenhäuser zu einer Rechtsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetzentwurf sollen die Voraussetzungen für eine Verbesserung der Zahlen von Organspenden in Deutschland geschaffen werden, um den Menschen zu helfen, die auf ein lebensrettendes Spenderorgan warten. Damit wird gleichzeitig dem 3. Prinzip der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Mit der Einrichtung eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können, sind Kosten für den Bund verbunden, deren Höhe erst nach Vorliegen der insoweit erforderlichen Rechtsverordnung beziffert werden kann.

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Durch die vorgesehene dreimalige Information aller Personen, die das 16. Lebensjahr vollenden (ca. 70 Millionen), entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für den Druck von aktuellen Aufklärungsunterlagen insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Hinzu kommen noch die Kosten für Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren. Für die vorgesehene dreimalige Information der Bevölkerung entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erhebliche Sachkosten (Portokosten) von einmalig grob geschätzten 170 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die dreimalige Information der Personen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes das 16. Lebensjahr vollenden, die derzeit nicht beziffert werden können.

4. Weitere Kosten

Keine.

Nennenswerte Auswirkungen auf die Einzelpreise von Waren und Dienstleistungen im Gesundheitssektor werden nicht hervorgerufen.

5. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

6. Demografie

Das Ziel des Gesetzentwurfs, die Anzahl der Organspenden in Deutschland nachhaltig zu erhöhen, berücksichtigt die gesamtgesellschaftliche Herausforderung durch den demographischen Wandel. Es ist zu erwarten, dass mit dem steigenden Lebensalter der Bevölkerung auch immer mehr Menschen auf die Wartelisten für ein postmortal gespendetes Organ aufgenommen werden, weil sie wegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung ein Organ benötigen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des TPG)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 2 und zur Einfügung des neuen § 2a.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 2a.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Überschriften in § 3 und § 4.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 25a.

Zu Nummer 2

Mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung soll die Organ- und Gewebespende gefördert werden. Ziel ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu eröffnen, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Dazu muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. Im Hinblick darauf, dass eine große Mehrheit der Menschen in Deutschland einer Organ- oder Gewebespende eher positiv gegenübersteht, gilt mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung daher jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender geäußerter Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet. Dies erfordert, dass der Einzelne mit Blick auf die mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung getroffenen Grundentscheidung und der damit verbundenen Rechtsfolgen in besonderem Maße informiert und aufgeklärt werden muss, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Im Hinblick auf das Selbstbestimmungsrecht handelt es sich bei der Sicherstellung der Aufklärung und Information der Bevölkerung um eine staatliche Verpflichtung.

Zu Nummer 3

Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung ändern sich die Anforderungen an die Aufklärung und Information der Bevölkerung. Besondere Bedeutung kommt der Aufklärung und der Information der Bevölkerung darüber zu, welche Rechtsfolgen damit verbunden sind, wenn eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende unterbleibt. Ziel der Aufklärung muss daher sein, dass jedem Einzelnen bewusst wird, dass er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Dies wird mit den neuen Absätzen 1 und 1a umgesetzt.

Zu Buchstabe a

Die Änderung in der Überschrift ist eine Folgeänderung der Einfügung des neuen § 2a und der Neufassung des § 2.

Zu Buchstabe b

Mit dem neuen Absatz 1 werden die Anforderungen zur Aufklärung der Bevölkerung angepasst. Für die Aufklärung und Information der Bevölkerung sind wie bisher die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sowie die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Vor allem die BZgA hat durch geeignete Aufklärungs- und Informationsmaterialien sowie durch Kampagnen und Programme eine kontinuierliche Aufklärung und Information der Bevölkerung sicherzustellen. Zudem besteht die Verpflichtung der Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen fort, ihren Versicherten geeignetes Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen, damit diese in die Lage versetzt werden, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen und gegebenenfalls auch einen Widerspruch zu erklären. Unverändert bleibt die Pflicht

zur Aufklärung über die Möglichkeiten der Organspende (Nummer 1) und die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern (Nummer 2). Mit den neuen Nummern 3 bis 6 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der doppelten Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen. Mit der neuen Nummer 3 wird festgelegt, dass die Aufklärung alle im Zusammenhang mit einer Organ- oder Gewebeentnahme möglichen Erklärungen umfassen muss; in Betracht kommt nach der Legaldefinition des § 2 Absatz 2 die Erklärung eines Widerspruchs, einer Zustimmung oder einer Übertragung der Entscheidung auf eine namentlich benannte Person des Vertrauens.

Von zentraler Bedeutung ist die neue Nummer 4. Sie hat die Aufklärung über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs zum Gegenstand. In diesem Zusammenhang ist insbesondere darüber aufzuklären, dass als Organspender grundsätzlich gilt, wer einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht widersprochen hat, sei es durch schriftlich erklärten Widerspruch, durch Registrierung des Widerspruchs oder durch Erklärung eines einer Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens. Es ist auch darüber aufzuklären, dass der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, nach § 4 Absatz 1 Satz 1 verpflichtet ist, durch eine Anfrage bei dem Register nach § 2a festzustellen zu lassen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme nach Nummer 3 vorliegt. Sofern diese Anfrage keine Erklärung ergeben hat und dem Arzt auch kein schriftlicher Widerspruch vorliegt, hat der Arzt nach § 4 Absatz 1 Satz 2 den nächsten Angehörigen zu befragen, ob diesem ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des Spenders bekannt ist. Ob dies der Fall ist, kann sich für den nächsten Angehörigen auch aus der Patientenverfügung des möglichen Spenders ergeben. Ein eigenes Entscheidungsrecht unter Beachtung des mutmaßlichen Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders hat der nächste Angehörige grundsätzlich nicht. Er ist nur zum Vorliegen eines Widerspruchs oder über seine Kenntnis zum Vorliegen eines der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens zu befragen. Etwas anderes gilt nur dann, wenn die Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person des Vertrauens übertragen wurde oder, wenn der mögliche Spender minderjährig ist und keine eigene Erklärung abgegeben hat. Inhalt der Aufklärung muss auch sein, dass bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, eine Organ- oder Gewebeentnahme grundsätzlich unzulässig ist. Im Rahmen der Aufklärung müssen diese Aspekte hinreichend verdeutlicht werden.

Nach Nummer 6 ist auch darüber aufzuklären, dass jede abgegebene Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. Ferner ist auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register nach § 2a registriert und diese damit am zuverlässigsten aufgefunden werden kann (Nummer 5). Wie bisher bestimmt auch die neue Nummer 7, dass über das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung aufzuklären ist. Die neue Nummer 8 entspricht der bisherigen Nummer 3.

Mit dem neu gefassten § 1a hat die BZgA alle Personen, die das sechzehnte Lebensjahr vollenden, über die ab Inkrafttreten dieses Gesetzes geltende Rechtslage schriftlich zu informieren. Dabei sind die Anforderungen des Absatzes 1 zu beachten. Diese Information ist auf Grund der geänderten Rechtslage erforderlich; es muss jedem Einzelnen bewusst werden, dass er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Um sicherzustellen, dass der Einzelne die Information zur geänderten Rechtslage erhält und sich mit deren Auswirkungen auseinandersetzen kann, sieht Satz 2 vor, dass die Information innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen ist.

Mit dem neuen Absatz 1b wird sichergestellt, dass die BZgA die zur Information der Bevölkerung erforderlichen Daten erhält. Da die Informationspflicht bei Vollendung des sechzehnten Lebensjahrs gilt, haben die Meldebehörden die Daten der BZgA ein Jahr vorher zu übermitteln. Dies ist im Hinblick auf die Anforderungen der Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung notwendig, um alle Personen, die das sechzehnte Lebensjahr vollenden, rechtzeitig informieren zu können.

Zu Buchstabe c

Jede abgegebene Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende kann jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert oder widerrufen werden; dies wird durch den neuen Satz 4 klargestellt.

Zu Buchstabe d

Erklärungen zur Organ- und Gewebespende können nicht nur im Register nach § 2a, sondern auch auf andere Weise dokumentiert werden, zum Beispiel auf der elektronischen Gesundheitskarte, in einer Patientenverfügung oder in sonstiger schriftlicher Weise. Damit wird berücksichtigt, dass nicht jeder über die Möglichkeit verfügt, sich jederzeit elektronisch an das Register zu wenden. Für den Fall, dass mehrere sich widersprechende Erklärungen abgegeben worden sind, gilt nach der neuen Regelung, dass die zuletzt abgegebenen Erklärung gilt. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, ist eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig. Kann dies nicht festgestellt werden, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung der mögliche Spender zuletzt abgegeben hat.

Zu Buchstabe e

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Neufassung des § 2 und zur Einfügung des § 2a.

Zu Nummer 4

Zu Absatz 1

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung und die in § 4 Absatz 1 geregelte Verpflichtung des Arztes, der eine Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll, eine Anfrage beim Register nach § 2a durchzuführen zu lassen, erfordert die Einrichtung eines Registers, in der die Erklärungen der möglichen Organ- oder Gewebespender gespeichert werden können. Dem wird mit der neuen Regelung Rechnung getragen. Das Bundesministerium für Gesundheit überträgt durch Rechtsverordnung einer Behörde seines Geschäftsbereichs die Aufgabe zur Errichtung und Führung eines Registers (Registerstelle). Mit dem Register soll es den Bürgerinnen und Bürgern ermöglicht werden, ihre Erklärungen zur Organ- und Gewebespende jederzeit möglichst einfach abzugeben, zu ändern und zu widerrufen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält die Rechtsgrundlage für das Erheben und Speichern der erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Registerstelle. Nummer 1 regelt die Angaben, die die Registerstelle von der Person, die eine Erklärung im Register abgegeben hat, erheben und speichern darf. Für den Fall, dass die Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person übertragen worden ist, ist mit deren Einwilligung auch die Erhebung und Speicherung ihrer personenbezogenen Daten erfasst. Nummer 2 regelt, welche Daten im Hinblick auf den auskunftsberechtigen Arzt und das ihn benennende Krankenhaus zu erheben und zu speichern sind.

Absatz 3 Satz 1 enthält den Grundsatz, dass im Register gespeicherte personenbezogene Daten nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden dürfen, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist und nur zu diesem Zweck übermittelt werden dürfen. Die folgenden Sätze legen fest, an welche Personen Auskunft aus dem Register erteilt werden darf und entsprechen dem bisherigen § 2 Absatz 4. Danach darf Auskunft aus dem Register ausschließlich an die Person erteilt werden, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register abgegeben hat und an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Nach Satz 4 darf die Anfrage zu einem möglichen Organ- oder Gewebespender durch den als auskunftsberechtigt benannten Arzt erst erfolgen, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgestellt worden ist. Satz 5 regelt, an wen der auskunftsberechtigte Arzt die von der Registerstelle erhaltene Auskunft weitergeben darf.

Zu Absatz 4

Sowohl im Hinblick auf die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende als auch im Hinblick auf die Auskunft an den Arzt, der von einem Krankenhaus als auskunftsberechtigt benannt wurde, sind aus Gründen des Datenschutzes sichere Authentifizierungsverfahren erforderlich. Um möglichst allen Bürgerinnen und Bürgern den Zugriff auf das Register zu erlauben (zum Beispiel PKV-Versicherte ohne elektronische Gesundheitskarte, Bürgerinnen und Bürger ohne Smartphone oder Personalausweis mit Online-Ausweisfunktion) müssen darüber hinaus die dafür erforderlichen Authentifizierungsverfahren zur Verfügung gestellt werden. Daher wird die Registerstelle durch Satz 1 verpflichtet, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

sichere Authentifizierungsverfahren für die eigenständige Eintragung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und für den Abruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende festzulegen. Nach Satz 2 ist sicherzustellen, dass eine Erklärung jederzeit widerrufen oder geändert werden kann und den als auskunftsberechtigt benannten Ärzten im gegebenen Fall eine sofortige Abfrage aus dem Register möglich ist. Hierzu muss das Register 24 Stunden/7 Tage verfügbar sein. Satz 3 legt fest, dass die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs der von dem Krankenhaus der Registerstelle als auskunftsberechtigt benannte Arzt trägt. Die Registerstelle hat darüber hinaus nach Satz 4 die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Register gespeicherten Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme erfolgen kann. Nach den Sätzen 5 und 6 hat die Registerstelle die Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck zur Prüfung der Zulässigkeit der Abrufe aufzuzeichnen und diese durch geeignete Stichprobenverfahren zu überprüfen.

Zu Nummer 5

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung zur Einführung der doppelten Widerspruchslösung und der grundlegenden Änderung des § 4.

Zu Nummer 6

§ 4 legt das Verfahren für die Fälle fest, in denen ein ausdrücklich erklärter Wille des Organ- oder Gewebespenders nicht vorliegt und ist damit von entscheidender Bedeutung für die Voraussetzungen einer Organ- oder Gewebeentnahme. Die Funktion des nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders bei der Frage der Zulässigkeit einer Organ- oder Gewebespende hat sich maßgeblich geändert. Vor diesem Hintergrund wird § 4 grundlegend geändert.

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung zur Einführung der doppelten Widerspruchslösung, nach der dem nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders kein eigenes Entscheidungsrecht zusteht.

Zu Buchstabe b

Absatz 1 wurde umfassend geändert. Mit Satz 1 wird der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, verpflichtet, durch eine Anfrage des zur Auskunft berechtigten Arztes bei dem Register nach § 2a zu klären, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt. Hat die Anfrage beim Register keine Erklärung ergeben und liegt dem Arzt kein schriftlicher Widerspruch vor und ist ihm auch kein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, ist nach Satz 2 der nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ein schriftlicher Widerspruch kann sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in sonstiger Weise, wie zum Beispiel auf einem Zettel im Portemonnaie oder bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen durch einen Eintrag in einer Notfall-App auf dem Handy erfolgen. Der nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders hat kein eigenes Entscheidungsrecht mehr. Er ist ausschließlich darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ob dies der Fall ist, kann sich für den nächsten Angehörigen auch aus der Patientenverfügung des möglichen Spenders ergeben. Ist dem nächsten Angehörigen oder bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen keinem dieser Angehörigen ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille bekannt, ist die Entnahme der Organe oder Gewebe nach Satz 3 zulässig, wenn die Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 und Absatz 2 erfüllt sind. Insgesamt tragen die Regelungen sowohl zur Entlastung der nächsten Angehörigen, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer so belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen, als auch zur Entlastung der Ärzte bei. Der neue Satz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 5.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ist eine Folgeänderung zum neu gefassten Absatz 1.

Zu Buchstabe d

Bei dem neuen Absatz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung der doppelten Widerspruchslösung. Nur die Person, der die Entscheidung zur Organ- oder Gewebeentnahme übertragen worden ist, hat ein eigenes Entscheidungsrecht.

Zu Buchstabe e

Mit dem neuen Absatz 3 wird geregelt, wie in den Fällen zu verfahren ist, in denen der mögliche Organ- oder Gewebespender minderjährig ist. In diesen Fällen gilt Absatz 1 Satz 1 bis 3 entsprechend. Liegt keine Erklärung des Minderjährigen vor und ist den nächsten Angehörigen auch nicht bekannt, ob der mögliche Spender einen Widerspruch erklärt oder einen entgegenstehenden Willen geäußert hat, steht ihnen ein eigenes Entscheidungsrecht unter Beachtung eines mutmaßlichen Willens der minderjährigen Person zu.

Absatz 4 regelt den Fall, dass eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende nicht vorliegt und der mögliche Spender nicht in der Lage war, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten. In diesen Fällen ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Ob dies der Fall ist, hat der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, durch Befragung des nächsten Angehörigen zu klären.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neufassung des § 4.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neufassung des § 4.

Zu Nummer 7

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung des § 4.

Zu Nummer 8

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung des § 4.

Zu Nummer 9

Die Änderung ist Folgeänderung zu der Änderung in § 4 Absatz 1.

Zu Nummer 10

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu der Neufassung des § 4 Absatz 1.

Zu Nummer 11

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu der Neufassung des § 4.

Zu Nummer 12

Mit der Übergangsregelung in Absatz 1 wird sichergestellt, dass der Bevölkerung bis zur Inbetriebnahme des Registers nach § 2a zur Dokumentation der Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende weiterhin Organspendeausweise durch die BZgA, die Krankenkassen und durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Verfügung gestellt werden.

Mit der Regelung in Absatz 2 wird sichergestellt, dass bis zum Inkrafttretens des Gesetzes alle Personen, die bis dahin das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, durch die BZgA über die ab diesem Zeitpunkt geltende Rechtslage informiert werden. Damit die BZgA dieser Verpflichtung nachkommen kann, haben die Meldebehörden nach Satz 2 die dazu erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.

Zu Artikel 2 (Änderung der 2. BMeldDÜV)

Die Verpflichtung der Meldebehörden zur Übermittlung personenbezogener Daten nach § 2 Absatz 1b und § 25 Absatz 2 macht eine entsprechende Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung erforderlich.

Zu Artikel 3 (Bekanntmachungserlaubnis)

Aufgrund der mehrfachen Änderung des Gesetzes wird das Bundesministerium für Gesundheit durch Artikel 3 ermächtigt, das geänderte Gesetz in der neuen Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt zu machen.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Nach Absatz 1 tritt das Gesetz vorbehaltlich der Regelung in Absatz 2 achtzehn Monate nach Verkündung in Kraft. Damit wird die erforderliche Zeit eingeräumt, die für den Erlass einer Rechtsverordnung, durch die eine geeignete Stelle zur Einrichtung und zum Betrieb des Registers nach § 2a bestimmt wird, in dem Erklärungen zur Organ- oder Gewebeentnahme gespeichert werden können, erforderlich ist. Ferner muss für die Aufklärung und die Information der Bevölkerung über die geänderte Rechtslage ausreichend Zeit eingeräumt werden, insbesondere müssen die erforderlichen organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Verarbeitung der von den Meldebehörden gelieferten Daten geschaffen werden. § 2 Absatz 1und 1a und § 2a Absatz 1 Satz 1 treten drei Monate nach Verkündung des Gesetzes in Kraft. Damit soll gewährleistet werden, dass vor Inkrafttreten der Regelungen zur doppelten Widerspruchslösung die Bevölkerung über die neue Rechtslage umfassend informiert wird. Gleichzeitig wird der BZgA die notwendige Zeit eingeräumt, die Aufklärungs- und Informationsunterlagen vorzubereiten.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333